



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5757/2024**

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0966902-62.2024.8.19.0001,

ajuizado por

, representado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere à fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin Pepti**).

Em laudo médico acostado (Num. 162243236 - Págs. 6 e 7), emitido em 04 de dezembro de 2024, pela médica  relata que o Autor, 1 mês de vida (certidão de nascimento - Num. 162243236 - Pág. 2), apresenta diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, com quadro de hemorragia digestiva podendo evoluir com anemia, perda de peso/desnutrição e a longo prazo atraso no desenvolvimento. No momento em uso de fórmula extensamente hidrolisada sem lactose, devido a diarreia, com boa resposta. Necessita manter o uso de **Pregomin Pepti** para manutenção da remissão completa da doença e ganho ponderal. O Autor deve manter o uso de fórmula infantil até os 6 meses de idade e posteriormente a introdução alimentar iniciar o teste de provação oral, sendo prescrita 72g por dia da fórmula extensamente hidrolisada, necessitando assim, de 6 latas mensais. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) R63.8 - sintomas e sinais relativos à ingestão de alimentos e líquidos.

Informa-se que a **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** se caracteriza por uma reação imunológica em resposta a exposição à proteína do leite de vaca, que pode se dar por meio da ingestão de fórmula infantil de rotina ou através do próprio leite materno, se a mãe está consumindo leite de vaca em sua dieta. Dessa forma, quando o lactente está em aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados<sup>1,2</sup>.

Assim, a base do tratamento da APLV é a **exclusão** das proteínas do leite de vaca da alimentação, com o objetivo de evitar o aparecimento dos sintomas, a progressão da doença e a piora das manifestações alérgicas<sup>3</sup>.

Nesse sentido, de acordo com o **Ministério da Saúde, em crianças menores de seis meses que não estão em aleitamento exclusivo, como no caso do Autor, recomenda-se<sup>3</sup>**:

- Primeiramente, tentar reverter a alimentação da criança para a forma exclusivamente amamentada;

<sup>1</sup> Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. *Arq.Asma Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/aaai\\_vol\\_2\\_n\\_01\\_a05\\_7\\_.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2024.

<sup>2</sup> Mahan, L.K. e Swift, K.M. Terapia de Nutrição Médica para Reações Adversas aos Alimentos: alergias e intolerâncias. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14<sup>a</sup> ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF, abr. 2022. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec-pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427\\_pcdt\\_aplv\\_cp\\_24.pdf](https://www.gov.br/conitec-pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2024.



- Caso não seja possível retomar o aleitamento materno exclusivo, deve-se **excluir** qualquer fórmula com proteína do leite de vaca e **substituir** por fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas;
- Que a fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) **seja a primeira opção**.

Quanto ao **estado nutricional do Autor**, não foram informados os seus dados antropométricos atuais (peso e comprimento), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde<sup>4</sup>, e verificar se o mesmo encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu status de crescimento/desenvolvimento.

Nesse contexto, em laudo médico (Num. 162243236 - Págs. 6 e 7) foi descrito manejo do quadro clínico conforme preconizado, utilizando a fórmula extensamente hidrolisada como primeira opção. Tendo em vista o quadro clínico do Autor, APLV e melhora da hemorragia digestiva e da diarréia em uso de Pregomin Pepti, cumpre informar que **o uso da fórmula infantil prescrita, está indicada** por um período delimitado.

Atualmente, o Autor se encontra com 1 mês e 25 dias de vida, em aproximadamente 5 dias completará 2 meses, de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 2 e 3 meses de idade** são de **596 kcal/dia** (ou 95 kcal/kg de peso/dia)<sup>5</sup>. Dessa forma, para contemplar tal recomendação seria necessária uma oferta de aproximadamente **9 latas de 400g/mês de Pregomin Pepti**<sup>6</sup>, e não as 6 latas prescritas.

Informa-se que em lactentes **a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar**, com a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos e frutas), sendo recomendada a oferta de fórmula infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo 800ml/dia, ou 9 latas de 400g/mês). **A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo 600ml/dia, ou 7 latas de 400g/mês)**<sup>7,8</sup>.

Ressalta-se que em lactentes com APLV, a cada 6 meses em média é recomendado que haja reavaliação da tolerância à proteína do leite de vaca por meio da realização de teste de provação oral com fórmula infantil de rotina (FI). Não sendo possível evoluir para FI, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem<sup>1</sup>. Nesse contexto, **foi informado que o Autor deve manter o uso de Pregomin Pepti até 6 meses de idade e posteriormente a introdução alimentar iniciar o teste de provação oral** (Num. 162243236 - Págs. 6 e 7).

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde Materno Infantil. Coordenação-Geral de Saúde Perinatal e Aleitamento Materno. Caderneta da criança: menino: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_crianca\\_menino\\_5.ed.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2024.

<sup>5</sup> Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

<sup>6</sup> Mundo Danone. Pregomin Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_dez\\_passos\\_alimentacao\\_saudavel\\_2ed.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2024.

<sup>8</sup> BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Versão resumida. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_alimentar\\_crianca\\_brasileira\\_versao\\_resumida.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_crianca_brasileira_versao_resumida.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2024.



Cumpre informar que **Pregomin Pepti** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Acrescenta-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial, bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Quanto à **disponibilização** de fórmula extensamente hidrolisada no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- As fórmulas especializadas para o manejo da APLV **foram incorporadas**, conforme Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de vaca (APLV)<sup>9</sup>. Porém, **ainda não são dispensadas** de forma administrativa;
- Ressalta-se que existe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca**, elaborado em abril de 2022, que atualmente está em elaboração, tendo sido aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa<sup>1,10</sup>. Com isso, não é possível apontar se o item pleiteado será disponibilizado e quais serão os critérios de acesso;
- Dessa forma, até o presente momento tais fórmulas **não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
- No **Município do Rio de Janeiro** existia o Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (**PRODIAPE**), situado no Hospital Municipal Jesus (HMJ), vinculado a SMS/RJ, onde podiam ser fornecidas fórmulas especializadas (à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), para lactentes com diagnóstico de APLV, até completarem 2 anos de idade.
- Cabe esclarecer que, de acordo com a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro o **PRODIAPE foi descontinuado, não havendo mais o fornecimento ambulatorial de fórmulas nutricionais**.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**FABIANA GOMES DOS SANTOS**  
Nutricionista  
CRN4 12100189  
ID. 5036467-7

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefé  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>9</sup> CONASS informa. PORTARIA SCTIE N. 67, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2018. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/conass-informa-n-229-publicada-portaria-sctie-n-67-que-torna-publica-decricao-de-incorporar-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>

<sup>10</sup> BRASIL. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>